

SENADO

SECRETARIA

DIRECCION DE COMISIONES

XLIIIa LEGISLATURA
CUARTO PERIODO

COMISION DE SALUD PUBLICA

DISTRIBUIDO Nº 2153 DE 1993

JUNIO DE 1993

Copia del original sin corregir

QUIMICOS FARMACEUTICOS PERTENECIENTES A LA DIVISION QUIMICA Y MEDICAMENTOS (DIQUIME) DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Inquietudes planteadas

VERSION TAQUIGRAFICA DE LA SESION DE LA COMISION DEL DIA 9 DE JUNIO DE 1993

A S I S T E N C I A

Preside : Señor Senador Raumar Jude.

Miembros : Señores Senadores Carlos Bouzas, Carlos Julio Pereyra y Jaime Pérez.

Invitados especiales : Representantes de los Químicos Farmacéuticos de la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, químicas Cristina Míguez, Leda Pérez, Raquel Pérez, Estela Tor, Alba Trimble e Inés Vilaró.

Secretaria : Señora Josefina Reissig.

Ayudante de Comisión : Señor Hugo Rodríguez Mañán.

SEÑOR PRESIDENTE.- Habiendo número está abierta la sesión.

(Es la hora 9 y 18 minutos)

Dése cuenta de los asuntos entrados.

(Se da de los siguientes:)

Junta Departamental



DURAZNO

Durazno, abril 21 de 1993.-

Sr. Presidente de la Comisión de Salud Pública de la Cámara de Senadores.-

MONTEVIDEO.-

De nuestra mayor consideración:

Por la presente cúmpleme remitirle adjunto, Resolución Nº 18/93 de esta Junta Departamental referida al / conflicto que atraviesa la Federación de Funcionarios de Salud Pública.-

Sin otro particular saluda muy atentamente.-

Dr. ALEJANDRO STEFANOLI.-
Presidente.-

MIGUEL A. BRUNETTI.-
Secretario Gral. Int.-



DURAZNO

ASUNTO: Federación de Funcionarios de Salud Pública sol. ser atendidos por Comisión de Salud Pública y Previsión Social.-

Durazno, abril 16 de 1993.-

En sesión de la fecha y por UNANIMIDAD 27 votos, la Junta Departamental dictó la RESOLUCION Nº 18/93.-

Visto: la solicitud de la Federación de Funcionarios de Salud Pública referente a ser recibidos por la Comisión de Salud Pública y Previsión Social del Cuerpo;

Considerando: el informe de la Comisión de Salud Pública y Previsión Social de fecha abril 13 de 1993,

Atento: a lo precedentemente expuesto,

LA JUNTA DEPARTAMENTAL;

RESUELVE:

Art. 1º).- Entender como justas las reivindicaciones establecidas en la plataforma de la FFSP.-

Art. 2º).- Solicitar de los Organos competentes el mas pronto diligenciamiento de las medidas necesarias a fin de dar solución a este conflicto.-

Art. 3º).- Elevar esta resolución a las Comisiones de Salud Pública de ambas Cámaras del Parlamento Nacional; al Ministerio de Salud Pública; al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social / y a las Juntas Departamentales de todo el País.-

Dr. ALEJANDRO STEFANOLI.-
Presidente.-

MIGUEL A. BRUNETTI.-
Secretario Gral. Int.-

SEÑOR PRESIDENTE.- Tenemos el gusto de recibir a las señoras representantes del sector de químicos farmacéuticos de la División Química y Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, que habían solicitado una audiencia con esta Comisión por nota del 28 de abril.

A los efectos de conocer el motivo de su visita, dejamos en uso de la palabra a la señora Cristina Miguez.

SEÑORA MIGUEZ.- Voy a efectuar una pequeña introducción, y después mis compañeras ampliarán esta información.

Dentro del Ministerio de Salud Pública existe la División Química y Medicamentos, que consta de dos Departamentos: por un lado, el Departamento de Evaluación y Laboratorios y, por otro, el Departamento Inspectivo. Es el único órgano oficial con funciones fiscales dentro del Ministerio. Actualmente, dicha División depende de Coordinación y Control que, a su vez, está bajo la órbita de la Dirección General de la Salud. Cabe aclarar que hasta el año 1992 dependíamos directamente de esta Dirección, pero ahora esto ha cambiado.

El 29 de enero de 1993 se publicó en el Diario Oficial un organigrama del Ministerio, en el que no aparecía la División Química y Medicamentos --es decir, DIQUIME-- como tal. Paralelamente, circulaban versiones en el sentido de que el laboratorio iba a desaparecer del Departamento de Evaluación. Ante todos estos problemas, nos dirigimos a las autoridades del Ministerio de Salud Pública inmediatas a nosotros. El Subdirector de DIQUIME nos manifestó que simplemente estaban circulando ideas, una de las cuales era que la parte de recaudación pasara a Tesorería del Ministerio. En estos momentos, eso es un hecho, pero no nos afecta directamente.

Por otra parte, se nos hizo saber que el Departamento pasaría a tener uno o dos químicos, que tendrían como función la revisión de los protocolos y de la parte teórica de las presentaciones a registro. El resto del personal sería redistribuido. Eso nos resultaría grave, ya que el Ministerio de Salud Pública perdería la parte de control analítico de las especialidades, que es su competencia específica.

Frente a todos estos hechos volvimos a insistir ante las autoridades del Ministerio, y les solicitamos que nos permitieran participar activamente en su reorganización. Inclusive, discutimos estas ideas con el señor Subsecretario. En forma paralela, el Ministerio nombra una Comisión integrada por cuatro médicos, para actuar como grupo de apoyo y asesoramiento a DIQUIME, que funcionaría bajo la Dirección de Coordinación y Control. Repito que, en más de una oportunidad, solicitamos a todos nuestros jefes del Ministerio que nos permitieran participar.

Corresponde aclarar que en nuestro laboratorio trabajan doce químicos, y en el Departamento Inspectivo, cinco más. Sin embargo, no se dio participación a ninguno de nosotros. Entendemos que si bien podemos no ser los más expertos en la materia, todos tenemos muchos años de trabajo --que van de ocho a veinticinco-- en el Departamento. Además, todos somos químicos especializados, actualizados, pero repito que nunca se nos dejó participar. Es decir que se pretendió llevar a cabo una reorganización de la División Química y Medicamentos con médicos y contadores. Eso fue lo que más nos molestó.

Aclaro que no actuamos en forma precipitada pues, insisto, hablamos con todas las autoridades del Ministerio. Asimismo,

presentamos un anteproyecto de registro de medicamentos, que modifica parcialmente lo que se hace en estos momentos, pero que de alguna manera optimiza nuestro trabajo y agilita el tan mentado atraso del registro de medicamentos. Dicho texto fue presentado al señor Ministro de Salud Pública y a todas las autoridades pertinentes, como el Departamento de Coordinación y Control y DIQUIME. Asimismo, se hizo llegar a las Cámaras. Pero hasta ahora no hemos tenido ninguna comunicación.

Este es el planteamiento general que quería realizar.

SEÑORA PEREZ (Raquel).- Como ya se señaló, una de nuestras preocupaciones era no figurar en ese organigrama, como División.

Uno de los integrantes de la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social de la Cámara de Representantes nos manifestó, en una entrevista que mantuvimos en ese ámbito, que una autoridad del Ministerio aclaró que se había cometido un error administrativo en ese organigrama. Sin embargo, hasta el momento no tenemos conocimiento de que haya sido aclarado, ni publicado nuevamente en el Diario Oficial.

SEÑOR PEREYRA.- ¿En qué fecha se mantuvo esa entrevista con la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social de la Cámara de Representantes?

SEÑORA PEREZ (Raquel).- En el mes de abril, señor senador.

A continuación, nos vamos a referir al mentado atraso a que aludió la señora Míguez, del que la industria nos acusa constantemente.

De acuerdo con la cantidad de registros que se presentan anualmente en el Uruguay, no pensamos que ese atraso sea tal. Por otra parte, sabemos que en otros países del área este tipo de registros insume uno o dos años, mientras que en otros lugares no se realizan análisis. Asimismo, debemos tener en cuenta que en esto influyen diversos factores. Por ejemplo, ha aumentado el número de registros y exigencias al evaluar los porque, como es sabido, en el caso concreto de Uruguay nos regimos por farmacopeas internacionales, como la americana y la europea. Además, ha disminuido el número de personal técnico. En los últimos años hemos perdido siete cargos de químico farmacéutico el Departamento de Evaluación y Laboratorio; ocho personas en el Departamento Inspectivo dos auxiliares técnicos y dos auxiliares de servicio.

El número de registros en nuestro país es muy elevado; diría que, quizás, es exagerado si lo comparamos con otras naciones. Sólo aproximadamente un 20% es comercializado, y el resto se vuelca a lo que los laboratorios llaman su "cartera". Esto es, que desde el punto de vista comercial vale más tener medicamentos registrados. Además, en caso de que se apruebe la Ley de Patentes y Registros, a los laboratorios les interesa tener registrado un cierto número de especialidades.

Al efectuar un estudio evaluatorio de medicamentos que no son comercializados, es fácil advértir que existe una demanda muy importante de trabajo y un gasto, por ejemplo, en reactivos que es totalmente inútil. Precisamente, este es uno de los motivos fundamentales que llevó a los integrantes de nuestro Departamento a modificar el registro actual, mediante la presentación de un anteproyecto, que fue compartido en su totalidad por sus integrantes.

Entendemos que también es importante aclarar algunos conceptos que fueron manejados, en forma incorrecta, en una reunión que mantuviera la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social de la Cámara de Representantes con el señor Ministro de Salud Pública. Allí se dijo que los técnicos teníamos temor de perder nuestros cargos. En este sentido, vale la pena destacar que, en ningún momento, hemos planteado eso puesto que, entre otras cosas, sabemos que de ningún modo ello podría ocurrir. La única posibilidad que existiría es que fuésemos redistribuidos en caso de un supuesto cierre o de cambios en el laboratorio.

Yo, que tengo veintisiete años en el Ministerio, percibo un sueldo

de $ 1.089. Esta cifra corresponde al mes de mayo, y creo que en ella ha sido incluido el 9% de aumento otorgado por el Poder Ejecutivo, así como el Hogar Constituido y la antigüedad. Aclaro que soy uno de los químicos que tiene mayor remuneración dentro del Ministerio. Este sueldo es el mismo que se cobra en cualquier otra Unidad Ejecutora del organismo. Del Hospital Maciel --donde me desempeñé durante dieciocho años-- pasé ganando igual retribución, con las mismas horas de trabajo. Hago esta referencia porque, tal vez, para una persona ajena a nuestra responsabilidad y ética profesional sea muy difícil llegar a comprender que a nosotros nos preocupe un fin puramente técnico. Esto es algo que me importa resaltar.

Los técnicos del Departamento que son los que en realidad tienen una gran experiencia --algunos, ya llevan más de veinticinco años en el sector-- en materia de registros, nuevamente no hemos sido tenidos en cuenta. Y una prueba de ello es que cuando el doctor Vernengo --reconocida autoridad internacional, representante de la OPS y asesor de la farmacopea en los Estados Unidos-- visitó el Ministerio y se convocó a una reunión, no fuimos invitados. Sólo concurrieron autoridades de esa Cartera y también de la Facultad de Química. Este es uno de los motivos por el que pensamos que existe falta de veracidad en la información que se le trasmitió. Inclusive, ello se refleja en los conceptos vertidos por el doctor Vernengo al doctor Veronelli, que es el representante de la OMS y la OPS en Uruguay.

Volviendo al tema de nuestro laboratorio, creo que es importante destacar que estamos en una oficina recaudadora, que no da pérdidas al

Ministerio de Salud Pública. Anualmente se recaudan U$S 600.000, cifra importante para Salud Pública, y que en su momento fue manejada por la prensa. Asimismo, cabe señalar que esta cantidad de dinero no fue aportada por los químicos farmacéuticos. Particularmente me interesa destacar esto, porque se dijo que los químicos habíamos salido a la prensa cuando, en realidad, ese no era nuestro interés. Inclusive, hemos aclarado --y tenemos en nuestro poder el artículo que apareció en un periódico de la capital-- que los químicos del DIQUIME no habíamos sido responsables de las denuncias efectuadas a ese nivel.

Si bien, como decíamos, este Departamento es una oficina recaudadora, es importante señalar que de esa recaudación, no existen proventos para nuestro sector. La mayor parte de ese dinero se vuelca al Ministerio, alrededor de un 20% a Rentas Generales y un pequeño porcentaje es asignado a los recaudadores administrativos, cosa que corresponde por ley. Dicha recaudación fue trasladada, hace muy pocos días, a la Tesorería --Unidad 01, a la que pertenecemos-- del Ministerio de Salud Pública.

Vuelvo a aclarar que no nos interesa el tema recaudación; sí creemos que es importante que se haya sacado del Departamento, porque pensamos que, lejos de disminuir el trabajo, debería haberse incrementado con esos proventos para que funcionara cada vez mejor, tal como se está haciendo en otros países del área en cuanto al mejoramiento del control de la calidad. A nuestro entender, esto va en detrimento de lo que buscamos mejorar.

Queremos señalar que nuestro laboratorio, el cual puede ser visitado cuando los señores senadores lo estimen conveniente, está muy bien instalado con equipos actualizados. Seguramente, los señores senadores se preguntarán cómo es que el Ministerio de Salud Pública tiene un laboratorio de esas características.

SEÑORA VILARO.- Voy a informar de dónde provienen los fondos para mantener este laboratorio, ya que aquí no queda nada de lo recaudado.

Existe un convenio entre el Ministerio de Salud Pública y la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos que hace que nuestro laboratorio actúe como una unidad funcional. Es decir, se trabaja en un local común en horarios distintos; de mañana funciona el Ministerio de Salud Pública y de tarde la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos.

Los equipos a que hacía referencia la compañera son comprados por la Comisión antes mencionada y donados al Ministerio de Salud Pública; de esta forma, los equipos entran al país libres de impuestos. Cabe aclarar que el Ministerio también nos ayuda en todo lo que tiene que ver con el mantenimiento de esos equipos, el que tiene un costo muy elevado. Además, hay un Director común al Ministerio de Salud Pública

y al laboratorio de la Comisión. En este momento, ese cargo está acéfalo debido a que la persona que lo ocupaba está realizando los trámites de jubilación.

SEÑOR BOUZAS.- Deseo saber qué características tiene la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos, es decir, si es pública o privada.

SEÑORA VILARO.- Esta Comisión es paraestatal y es financiada con un dos por mil de las ganancias obtenidas por ventas de los laboratorios nacionales e internacionales que funcionen en nuestro país y aportan esa cantidad para su financiación. Además, en el laboratorio funciona una Comisión integrada por dos delegados del Ministerio de Salud Pública, uno de los laboratorios nacionales y otro de CEFA.

SEÑOR PEREYRA.- Deseo saber si quienes efectúan el control a los laboratorios son funcionarios designados por los propios laboratorios.

SEÑORA VILARO.- Efectivamente, señor senador.

Quiero aclarar que las funciones del laboratorio del Ministerio de Salud Pública son distintas a las que cumple el de la Comisión. El laboratorio del Ministerio es una unidad funcional y complementaria, mientras que el de la Comisión se dedica al registro y a la autorización de ventas de medicamentos, cosméticos, dispositivos terapéuticos, etcétera. También actúa ante las denuncias presentadas por parte de mutualistas, haciendo el análisis correspondiente de los medicamentos existentes en plaza. Asimismo, se realiza el control sanitario en lo que tiene que ver con contaminación microbiológica de los mismos. Concretamente, las funciones son distintas porque, por ejemplo, el laboratorio de la Comisión realiza los análisis en serie, mientras que el de Salud Pública trabaja a medida que van llegando los pedidos de registro.

Uno de los argumentos que se esgrime es el de que si está funcionando la Comisión de Control de Calidad de Medicamentos, el laboratorio del Ministerio no tendría razón de ser. Sin embargo, nosotros somos el único organismo fiscal en el Ministerio de Salud Pública y en el caso del laboratorio de la Comisión que trabaja en el horario de la tarde, funciona en base al financiamiento proveniente de los mismos laboratorios. De manera que la función fiscal siempre va a corresponder al Ministerio de Salud Pública que, a su vez, es controlado por los laboratorios. Nosotros no tenemos ninguna objeción en cuanto a la parte técnica de los análisis, sí las tenemos con respecto a la integración y a la forma en que se trabaja, que son distintas y complementarias. Por este motivo, no se puede pensar que esto se soluciona eliminando el laboratorio de Salud Pública.

Otra de las críticas que se nos hace es acerca del atraso en la resolución y análisis de los distintos expedientes. Debido a este problema, creamos un anteproyecto en el que se busca la optimización de nuestros servicios a los efectos de cumplir mejor nuestras funciones.

SEÑORA TRIMBLE.- En principio, debo decir que en este momento para hacer el registro de una especialidad de un medicamento , el propio interesado aporta tres muestras y un protocolo en el que se incluye una parte analítica, farmacológica , toxicológica, etcétera. Esto es evaluado en el Departamento de Evaluación y Laboratorios y, en el caso de que se trate de una droga nueva en plaza, se deriva a una Comisión de Especialidades Farmacéuticas.

Luego de esta etapa teórica, se hace un estudio químico, físico y farmaco-técnico en cuanto a rotulación y envase y, posteriormente, se pasa a la División Química y Notificación.

Siempre se nos critica el atraso que tenemos en la tramitación de los expedientes que, en realidad, es ficticio y lo que más importa es la salud de la población y hacer bien el control. En este momento, circulan, aproximadamente, veinte mil medicamentos registrados, aunque existen versiones de que hay en plaza tres o cuatro mil. Nuestro laboratorio hace el análisis, el registro de un sin fin de especialidades, de las que luego una parte permanece en las carteras de los laboratorios, y otra sale a plaza.

Nosotros planteamos en el anteproyecto que mediante una evaluación teórica completa --incluyendo también la derivación hacia la Comisión de especialidades, para los estudios farmocológicos, clínicos, etcétera- se otorgue un número de registro y no la autorización de venta. Además, se fijaban plazos para que los interesados importen o fabriquen el medicamento. En este momento un laborotorio puede registrar un medicamento y dejarlo guardado sin jamás ponerlo a la venta, por lo tanto, al fijar un plazo, nos garantizamos de que registren lo que efectivamente van a vender.

Por otro lado, por medio del departamento inspectivo de DIQUIME se retirarían muestras de la primer fabricación o importación del medicamento, porque en la actualidad, los laboratorios nos suministran las muestras que pueden ser elegidas, seleccionadas, compradas, o sacadas de un sin fin de lugares. A esos efectos, nos fijamos un plazo para poder proceder al análisis, limitándonos en cuanto a la capacidad operativa para tener la seguridad de que no nos desbordarán.

SEÑOR BOUZAS.- Deseo expresar que encuentro una cierta contradicción en lo que usted está haciendo referencia. Por un lado, usted está planteando que debe existir una nueva reglamentación por la cual se le da un plazo al laboratorio para comercializar el medicamento luego de inscribirlo. Entonces, entiendo que DIQUIME debe efectuar el análisis de dicho medicamento

dentro del plazo otorgado, pero me pregunto qué pasaría si se satura el control.

SEÑORA TRIMBLE.- La idea es realizar un estudio teórico y otorgar un plazo. Luego, el interesado deberá comunicar al Ministerio cuándo va a proceder a realizar la importación o la fabricación del medicamento. De ahí en adelante el Ministerio dispondría de alrededor de seis meses --aclarando que no se vea superada la capacidad operativa--, para efectuar el análisis de una de las muestras realmente fabricada por el laboratorio. Ponemos especial énfasis en esto porque en la actualidad un laboratorio puede fabricar un lote piloto de , por ejemplo, 1.000 comprimidos --cuando los lotes verdaderos son de 200.000 comprimidos-- lo que les puede acarrear muchísimos problemas técnicos, porque no se logran las condiciones necesarias. En otros casos, ni siquiera fabrican dicho lote , sino compran muestras de la competencia presentándonos, por ejemplo, tres cajitas que no son las que ellos fabrican sin tener puesta a punto la tecnología adecuada para poder hacer el proceso y verificar las técnicas. También puede suceder que usen recipientes diferentes que pueden modificar la especialidad del medicamento.

De esta manera , nos garantizábamos que estábamos analizando efectivamente la muestra fabricada o importada por el laboratorio o sea la que se va a vender en plaza. Por otro lado, como se le exige al laboratorio una muestra del lote verdadero --de, por ejemplo, 200.000

comprimidos-- no se va a jugar a que le salga mal, asegurándose fabricar el medicamento en las condiciones adecuadas. Suele suceder que un laboratorio presente varias veces una muestra , porque sus controles dan mal. En ese sentido, debemos aclarar que el MInisterio no es efectivo en no conceder autorizaciones de venta a los medicamentos cuyos análisis dan mal porque les otorgan varias oportunidades para presentar la muestra. Entendemos que la solución que nosotros proponemos es más efectiva porque los laboratorios no se arriesgarán a desperdiciar varias lotes de 200.000 comprimidos.

Por otro lado, en el anteproyecto sugerimos que la especialidad debe ser renovada cada 5 años, asegurándonos de que la muestra se analice por lo menos una vez en ese lapso. En este momento, la Comisión de contralor de calidad de medicamentos que funciona de tarde ha hecho un relevamiento de plaza encontrando medicamentos que jamás han sido chequeados luego de ser autorizados. Actualmente, la renovación se otorga automáticamente por el Ministerio de Salud Pública.

SEÑOR PEREYRA.- Cuando el Ministerio renueva esa autorización ¿hace la consulta con el laboratorio de control?

SEÑORA TRIMBLE.- Hace un tiempo atrás, las renovaciones eran realizadas por el Ministerio a través de análisis en el momento en que se presentaba la solicitud, pero actualmente se dejó de hacer la renovación por esta vía y se pasó a validar los resultados de la Comisión de

control de calidad de medicamentos. Hasta febrero de este año, teníamos una directora en común que estaba al tanto de lo que sucedía, de lo que se estaba analizando, y qué resultados tenía. En este momento dicho cargo está acéfalo y no sabemos lo que va a suceder. Repito que hace un tiempo la directora del departamento de evaluación y laboratorios, también dirigía la parte técnica de la Comisión de control de calidad de medicamentos.

SEÑOR PEREYRA.- Si no entendí mal, lo que usted quiere decir es que un laboratorio puede renovar la vigencia de determinado medicamento o su autorización a través de personas pagadas por él mismo.

SEÑORA TRIMBLE.- Indirectamente sí.

A través del anteproyecto, queremos asegurarnos de que las muestras sean analizadas, por lo menos una vez en los cinco años que están en vigencia. Luego se coordinará cuáles son los medicamentes que, según sus características, deberán analizarse más de una vez.

SEÑOR PEREZ.- En primer lugar, deseo excursarme por haber llegado tarde. ¿A qué atribuyen que esto no figure en el organigrama?

SEÑORA PEREZ.- Hice referencia al organigrama que apareció en el Diario Oficial en el mes de enero y no sabemos a qué atribuirlo. Solicitamos una entrevista con el señor Ministro de Salud Pública el 28 de abril, que todavía no nos fue otorgada, para que nos dé una aclaración sobre

el punto. Quizás nosotros estemos equivocadas con respecto a ese organigrama. Es verdad que DIQUIME no figura como división, pero hay otras divisiones en determinados departamento en que quizá nosotros estemos en forma atomizada, pero eso no lo tenemos nada claro. Por esta razón, no podemos sacar ningún tipo de conclusiones, aunque sí sabemos que DIQUIME no existe como división.

Antes de que el señor senador Pérez llegara, comenté que en la Comisión de Higiene de Diputados, uno de los integrantes nos aclaró que, según le había comunicado una autoridad del Ministerio de Salud Pública, el organigrama había tenido errores administrativos. Personalmente, les expresé que desde el mes de enero, en que salió publicado el Diario Oficial, hasta ahora, no teníamos conocimiento de que el organigrama haya saido corregido. No podemos darle otra respuesta, porque como ya lo expresé, no la hemos obtenido por parte del Ministerio de Salud Pública.

Hemos hablado de la cantidad de expedientes, sin precisar las cifras, por lo que les vamos a proporcionar los datos exactos. En 1990 las entradas al departamento de especialidades farmacéuticas fueron 699, especialidades de tocador 385, dispositivos terapéuticos 65, lo que en total suman 1.149 especialidades presentadas al Ministerio en dicho año. De éstas, 754 fueron analizadas, es decir que el porcentaje oscila en un 80%.

En 1991, de un total de 948, fueron analizadas 598 especialidades.

En 1992, de un total de 1.094, se analizaron 747 especialidades. Y en lo que va de este año, de 276 fueron analizadas 177. El porcentaje prueba que no damos abasto para cumplir esta tarea pero también demuestra la cantidad de especialidades que son presentadas en el Uruguay para registrar.

SEÑORA TRIMBLE.- Quiero hacer una precisión con respecto al planteamiento de mi compañera, porque quizá se pueda presentar una confusión. Los datos que ella proporcionó por cada año no significa que corresponda a lo presentado en ese mismo período, sino que abarca años anteriores.

Lo que dice relación con el anteproyecto que hemos presentado, es que imponemos sanciones según la gravedad de las faltas; si son graves hasta se puede llegar a difundir por la prensa. Esta medida está pensada para que los laboratorios tomen las precauciones debidas. También se sanciona cuando se deniegan las autorizaciones de ventas cuando corresponda. Quizás se pueda entender que este procedimiento no sirve porque damos muchas oportuni-

dades, pero creemos que es lo correcto.

Queremos insistir en el hecho de que cuando elaboramos este proyecto, pensamos lograr una disminución en el número de presentaciones dado que la cantidad que se lanza al mercado es mucho más baja que lo que en realidad se registra.

Por otra parte, está el trabajo sobre muestras reales y la fijación de un límite de tiempo para ambas partes, tanto para el Ministerio como para la industria. Lamentablemente, el decreto 252/87, que rige actualmente, fue redactado por una Comisión creada por la Ley Nº 15.443, en su artículo 15, la cual está integrada por representantes de la propia industria. Allí se han fijado especialmente plazos para el Ministerio y no para el laboratorio.

El lunes llegó a nuestras manos un anteproyecto que no sabemos cuándo fue redactado, que contiene registros de especialidades y que aparentemente están inscriptos tanto por la Asociación de Laboratorios Nacionales como por la Cámara de Especialidades Farmacéuticas, es decir que también están los laboratorios internacionales.

Este fax recibido es reciente, pero no sabemos a qué año corresponde. En el mismo se imponen varias modificaciones al decreto 252/87. Llama la atención que justamente se eliminan los plazos para la industria y se acortan para el Ministerio de Salud Pública. Es decir que los mismos plazos que ellos fijaron para los estudios, ahora sólo los acortan para nosotros.

SEÑOR BOUZAS.- Ese fax ¿es una resolución del Ministerio o una propuesta de los laboratorios?

SEÑORA TRIMBLE.- Aparentemente es una propuesta de los laboratorios, que nos llegó en forma indirecta, y no sabemos cuál fue la vía utilizada. Si bien no se trata de una resolución, marca el hecho de que el tema aún está en el tapete. Esto nos indica que sí se quieren modificar algunas cosas y que el tema está en discusión.

Lo que ese documento recalca es la disminución de los plazos para el Ministerio. Si le damos una lectura rápida observamos que se siguen hablando de sesenta días pero, lamentablemente ahora en lugar de hábiles son corridos. Además, se suprimen frases que establecían 30 días de plazos a los laboratorios para presentar la información, acortándonos el plazo. En la introducción del texto ellos mismos plantean que no se cumplen los plazos establecidos por la ley y luego, en forma ilógica, los reducen.

Por otra parte, su planteo consiste en suprimir la presentación de muestras estableciendo una diferencia --eso también lo hacemos nosotros-- entre los registros y la autorización de venta. En este último caso nos darían sólo un mes para hacer los análisis, tiempo que nos resulta muy corto porque ni siquiera somos doce químicos para cubrir todos los otros trabajos que debemos hacer. Por lo tanto, el plazo es impracticable.

En una parte del documento se dice que de lo contrario, el registro se daría en forma automática, validando análisis hechos por terceros organismos, como puede ser la Comisión de control de calidad de medicamentos. Es decir que el análisis para la autorización de ventas sería realizado por

químicos pagados por los propios interesados.

SEÑORA PEREZ (Raquel).- Mi compañera se ha referido al llamado registro automático que si bien no se puede considerar como tal, en los hechos lo es. En Argentina no existe el registro automático, pero como los plazos son de 15 días, si no se cumple con los análisis, el medicamento sale con el número de registro. Ese plazo es importante porque ya sabemos que en treinta días no se puede cumplir.

SEÑORA TRIMBLE.- En ese fax también se habla de una Comisión que estudiaría las especialidades y en cuanto a la evaluación teórica también fijan un plazo muy corto para hacerla. Lo que nos preocupa es que no se aclara qué profesionales llevarían a cabo esa tarea, aunque sí se dice específicamente, que no deben tener vinculación directa ni indirecta con el laboratorio. Teóricamente esto parece correcto pero en la práctica nos gustaría saber quién será el personal que cumpla con ese requisito. Todos sabemos que muchos de los químicos están casados con colegas y allí ya existe una vinculación. Por otra parte, dado los sueldos que paga Salud Pública, es bastante difícil lograr esa desvinculación.

Además de dar plazos muy cortos, solicitan que esta Comisión sesione en forma permanente y rutinaria, lo que nos hace pensar de dónde sacarían los recursos para cubrir esos gastos.

En este momento, la Comisión de Especialidades, que es la que hace estos estudios, sesiona una vez a la semana y, según lo que hemos dicho, tendría que hacerlo con más frecuencia.

Lo que quería recalcar es el plazo que se da al laboratorio para hacer los análisis. En la introducción se menciona un plazo, y si el mismo no puede cumplirse se validaría el de otros organismos, mientras que en la redacción se expresa que el laboratorio interesado podrá presentar certificado analítico expedido por otros organismos. En la introducción hay una afirmación y en el desarrollo del texto se habla en condicional, o sea que se estaría aludiendo a un registro automático.

SEÑOR BOUZAS.- ¿Podrían entregarnos una fotocopia del documento?

SEÑORA TRIMBLE.- Ya les hemos repartido el anteproyecto y también les entregaremos un resumen de cómo es el Registro actualmente.

Hace unos meses, llegó a nuestras manos una respuesta de CEFA para otro proyecto que no sabemos cuál es. Nosotros únicamente pudimos rescatar los comentarios efectuados por CEFA, o sea los laboratorios internacionales, en relación con un asunto titulado "Normas sanitarias y registros". Dichos comentarios están fechados el 17 de julio de 1992 y fueron recibidos por el Ministerio, ya que tienen un sello que indica que llegó a poder de la Dirección General. Eso nos hace pensar que se refieren a algún proyecto elaborado por alguien del Ministerio o, por lo menos, que éste tenía conocimiento del mismo. Nosotros no conocemos este proyecto, pero por el tipo de respuestas, vemos que contiene algunos puntos en común con lo que acabo de mencionar de ALN CEFA, pero no es el mismo.

Quisiera referirme a algo que me alarma. Se habla de diferenciar países y disminuir los requisitos para una lista determinada de países

desaarrollados y a los del MERCOSUR.

Con respecto al MERCOSUR, en este momento conocemos los registros y analizamos muestras venidas de la Argentina. Las trae el propio interesado y son las que en realidad están circulando en el vecino país. Lamentablemente, muchas veces los análisis dan mal y me alarmaría validar estos resultados. Si las muestras traídas del país dan mal, ¿qué ocurrirá cuando ni siquiera las tengan que traer? En cuanto a Brasil, ni siquiera se conocen los medicamentos que están en plaza y mal podrían determinar su calidad.

Tampoco creemos que sea válido ofrecer este registro en forma automática para los países desarrollados. Quería mostrar a los señores senadores un boletín de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud, en el que figuran comentarios respecto a publicaciones recientes y se resume un libro publicado en 1991 titulado "Historia de las exportaciones de medicamentos retirados o prohibidos enviados por la Comunidad Europea al Tercer Mundo". Los autores del informe señalan lo siguiente: "La Comunidad Europea exporta 2:400.000 de productos farmacéuticos al Tercer Mundo. Una proporción desconocida de esos productos no está aprobada o ha sido retirada por motivos de seguridad en uno o más de los países de la Comunidad Económica. Las dobles normas permiten a la industria farmacéutica europea comercializar productos farmacéuticos pasados de fecha en los países del Tercer Mundo cuando su uso está prohibido en el origen".

En relación con los países desarrollados, hace poco leí un repartido de la Organización Mundial de la Salud que contenía comentarios con respecto a un sistema que está tratando de implantar,

que es la certificación de calidad para los productos de comercio internacional. Se planteaba la forma en que iba a funcionar el sistema y cada uno de los países integrantes de la Organización Mundial de la Salud aportaba su punto de vista. Me llamaron la atención los comentarios de Gran Bretaña, porque sí podían garantizar la calidad de lo que contenían los productos que iban a importar, o sea que la especialidad contenía lo que se indicaba y en la cantidad señalada, pero para la exportación no darían garantías sobre la dosis, las reacciones adversas ni la farmacología. Es decir que a los países como Uruguay nos podrían mandar cualquier cosa.

Referente también a estos temas, ha llegado a nuestras manos un documento de la reunión de expertos de la sub-región andina, en la que se evaluó todo el tema y se observa que la situación es bastante similar a la del Uruguay. Se trata de un documento "Políticas de autorización de productos farmacéuticos" y fue elaborado en diciembre de 1992, en la citada reunión en la que participó un delegado de Suiza y el asesor de la "Farmacopea de Estados Unidos", señor Bernengo.

Nos gustaría que los señores senadores leyeran el documento, porque en él los expertos fundamentan por qué no debe dejar de existir lo que se denomina autorización precomercialización, que es lo que nosotros manejamos como registro. Hacen un diagnóstico de la situación en los países andinos, que es perfectamente aplicable al Uruguay y a todos los países del MERCOSUR. Evalúa lo que se hace al efectuar la autorizacion precomercialización o registro y lo que no deben dejar de evaluar las autoridades sanitarias. En la página 18 señalan que existe la Comisión de Especialidades que analiza los aspectos farmacológicos, farmacocinéticos, clínicos, toxicológicos, etcétera, que hay un

departamento que inspecciona las instalaciones de los laboratorios para garantizar que los medicamentos se fabriquen adecuadamente y que además, se hace una verificación en el Departamento de Evaluación del laboratorie analizando el contenido del medicamento, constatando que es estable y que llega en buenas condiciones. Esperamos que esto que el Uruguay tiene actualmente siga existiendo después.

Asimismo, los expertos han citado las razones por las cuales no se debe eliminar la autorización precomercialización.

Finalmente, quisiera destacar lo que se expresa en algunos de los párrafos, fundamentalmente, en el que que hace referencia a los países desarrollados. En la página 22, el argumento que se utiliza para que se deje de hacer la autorización precomercialización, es que la mayoría de las solicitudes corresponden a productos autorizados en países desarrollados en los que existen sistemas muy estrictos y capacitados o, en su defecto, se trata de repeticiones de productos ya existentes. El comentario de los expertos a este respecto es que la propuesta derivada de este planteamiento apunta a la autorización sin evaluación previa --es decir, autorización automática-- de los productos que figuran en una lista seleccionada de países que es particularmente defendida por los importadores. De hecho, esta lista ya ha sido implantada en algunos lugares.

Aquí también se dice que debemos recordar cómo en países subdesarrollados se han dado casos de solicitudes de autorización de productos prohibidas en otras naciones. Además, en algunos países desarrollados aún es permitido fabricar, para exportar, productos que por razones de eficacia, seguridad, inocuidad o efectos colaterales, no han sido autorizados para el consumidor local. Tampoco debemos olvidar las experiencias vividas en muchos lugares del mundo con respecto a los certificados de libre venta

en el país de origen. Productos prohibidos en ciertos países fueron manufacturados en subsidiarias del Tercer Mundo y fueron luego exportados con sus certificados en regla. En otros casos, restricciones a la comercialización fueron silenciadas o las indicaciones del producto fueron cambiadas buscando mercados más amplios.

SEÑORA TOR.- Brevemente, haré una descripción del Departamento Inspectivo de DIQUIME.

Como ya se ha dicho, DIQUIME cumple funciones de evaluación de laboratorios y de departamento inspectivo.

Aquí se ha hablado mucho acerca de lo que es la calidad del medicamento y del análisis y la evaluación que se le realiza. Pero debemos tener en cuenta que la calidad no se queda sólo en el análisis de una muestra o del producto en plaza. En el Departamento Inspectivo, debemos cumplir la función de controlar cómo se fabrican los medicamentos en nuestro país, aunque no los importados.

Actualmente, existen sólo cuatro inspectores de DIQUIME para todo el país. Ellos controlan cómo se fabrican los medicamentos y también realizan el control de los cosméticos, los alimentos dietéticos, las farmacias --también las rurales--, las mutualistas, y los importadores, ya sea de medicamentos, de alimentos, de cosméticos, etcétera. De los cuatro inspectores que existen, tres de ellos están dedicados exclusivamente a Montevideo, mientras que el último viaja permanentemente al interior, aunque también desarrolla tareas en la capital. Cabe señalar, además, que también se inspeccionan todas las denuncias de productos que se presentan, ya sea por parte de interesados o de

Como se puede observar, nuestras funciones no abarcan solamente las inspecciones rutinarias de lo que ya está habilitado, sino que también tenemos a nuestro cargo las habilitaciones. Entonces, al contar ahora con tan poca gente y al ser tantos los expedientes que se manejan en nuestra División, solamente podemos dedicarnos a realizar las inspecciones de habilitación. Se carece de personal técnico necesario para llevar a cabo las inspecciones rutinarias. Toda esa tarea está, en cierta forma, detenida, precisamente, por carencia de personal. No sólo hay poco personal técnico sino que también se carece de personal de Secretaría, por lo que nosotros debemos encargarnos de llevar a cabo toda la parte administrativa de los expedientes. Esto dificulta más nuestra tarea, ya que aparte de ser inspectores afuera del Ministerio, en ese mismo ámbito también tenemos que atender al público. Para ello, también se realizan tres guardias semanales.

Además, cabe señalar que nosotros intervenimos en la normativa de los productos que se registran en DIQUIME. Por ello, como delegados ministeriales integramos algunas Comisiones Personalmente, en este momento participo de la Comisión que tiene a estudio el Reglamento Nacional Bromatológico, Comisión que fue instalada por el Congreso Nacional de Intendentes Municipales y en la que participan distintos delegados ministeriales. Asimismo, trabajo en el Comité de Bebidas Alcohólicas que se reúne en el Instituto de Normas Técnicas. También me desempeño en la Comisión que estudia los alimentos dietéticos.

La cuestión es la siguiente. Si DIQUIME no aparece en el organigrama, ¿quién realizará las inspecciones y en qué forma hará todas las cosas que ahora estamos haciendo nosotros con muy poca gente? De hecho, se tendría que suprimir toda la fiscalización, cosa que conviene, por supuesto, a algunas farmacias y laboratorios.

Finalmente, algo importante a señalar es que encontramos que no existe efectividad en las resoluciones. Nosotros llevamos a cabo una inspección, la directora informa y luego se pasa el expediente; sin embargo, hay cosas que deben clausurarse y esto no se hace, por lo que los expedientes quedan detenidos. Además, no se aplican multas, lo que constituye también un error.

SEÑORA MIGUEZ.- Deseo hacer una pequeña aclaración. En el anteproyecto de ley, nosotros sugerimos que deberíamos constituir una Dirección, y esto involucra también al Departamento Inspectivo. DIQUIME es una División que posee dos Departamentos, pero es poco ejecutora. Esto se puede observar tanto en el Departamento de Evaluación, como en el Inspectivo. Pensamos que lo ideal sería que fuera una Dirección que dependiera directamente del señor Ministro, o sea, que no existieran tantos intermediarios para ejecutar o resolver.

Inclusive, existe una nota del doctor Rossi --Director de la División Química de Medicamentos-- que fue presentada al Ministro de Salud Pública y que aclara muy bien el mismo concepto. En esa nota el doctor Rossi pide exactamente lo mismo, es decir, que se trate de una Dirección y que ésta sea independiente, incluso de la

parte política del Ministerio. De lo que se trata es, pues, que la División sea más efectiva, no importa qué autoridad o qué partido político se encuentre al frente del Ministerio.

SEÑOR PRESIDENTE.- Presidencia les solicitaría que hicieran llegar a Secretaría toda la información de que disponen, a los efectos de poder estudiar en profundidad este tema.

SEÑOR PEREZ.- Si no me equivoco, la industria del medicamento es, a nivel internacional, la que deja el mayor lucro. Por lo tanto, nada de lo que se relaciona con el tema de los medicamentos tiene un tono angelical.

Por lo tanto, si el trabajo de ustedes no figura en el organigrama, si el personal para el contralor es escaso y si las normas para el análisis se van reduciendo hasta transformarlo en un análisis ficto --tal como sucede con las disposiciones fictas; si en determinado plazo no están establecidas, se dan por válidas--, se puede decir que, independientemente de la voluntad, aumenta la influencia de decisión de los laboratorios internacionales y aún de los nacionales, en detrimento de un análisis adecuado por parte del único órgano dedicado a esto que existe en el Ministerio de Salud Pública.

En la nota elaborada por los laboratorios, se hace mención a una eficacia mayor en cuanto a los plazos. ¿Hay algo de verdad en ello? ¿Es producto de la escasez de personal o sucede que efectivamente, para analizar determinados productos, es necesario un plazo equis que no puede reducirse de ninguna manera?

SEÑORA MIGUEZ.- Creo que algo de eso se mencionó en nuestra exposición. En el año 1992 hubo un gran número de registros presentados. Además de ello, perdimos en el Departamento Inspectivo alrededor de 8 técnicos y en el nuestro aproximadamente 7 químicos. Quiere decir que disminuyó el número de técnicos, aumentó el número de registros y no contamos con los aparatos necesarios para nuestro trabajo. Asimismo, han aumentado las exigencias de farmacopeas internacionales por las que un análisis químico que podría llevar 4 horas en medicamentos de liberación prolongada, se tiene que extender, llevando a realizar otros análisis complementarios, con lo que se tiene que emplear un número mayor de horas dedicadas a cada especialidad. Quiere decir que existe una acumula-

ción de registros. En este sentido, lo que solicitaba el anteproyecto de ley era estudiar analíticamente los medicamentos que se van a volcar al mercado. De este modo, si se presenta equis cantidad, sólo un 20% es comercializado, mientras que el resto debe ser guardado por los laboratorios en sus carteras. Ese análisis que se guarda, que a nosotros nos cuesta mucho, y que no se va a volcar al mercado en beneficio de nadie, entendemos que debe pagarse a otro precio o esperarse a que sea comercializado de otra forma. Pero el que ingrese al mercado, es el que tiene prioridad. Existen mecanismos para dinamizar esto y para que ese llamado atraso --que pensamos es ficticio-- desaparezca. Quizás el Ministerio de Salud Pública necesite más recursos humanos o limitar el número de presentaciones. Pero lo que no podemos disminuir, a nuestro entender, son las exigencias, ya que siempre tenemos que tender a aumentarlas.

SEÑOR PEREZ.- Según me han manifestado médicos amigos --incluyendo algunos que ya sea por sus méritos o por la situación coyuntural durante el gobierno de facto, estuvieron en el extranjero-- todos los medicamentos se encuentran en aproximadamente 200 grupos. Sin embargo, en razón de las distintas fórmulas, se transforman en miles que, de acuerdo con la publicidad, van rotando permanentemente. Esto, naturalmente, encarece aún más el precio de los medicamentos. En esta materia, en cuanto a una simplificación que redundaría en beneficio de los consumidores, ¿el Ministerio de Salud Pública podría elaborar alguna propuesta?

SEÑORA PEREZ(Cristina).- Siempre se ha dicho en el Ministerio de Salud Pública que no se puede limitar el número de medicamentos en virtud de que ello no está previsto por ley. En cambio, en

otros países ello está restringido.

En lo personal, participo en una Comisión Asesora de especialidades farmacéuticas, que es multidisciplinaria, ya que está integrada por delegados de la Facultad de Medicina, del Departamento de Toxicología del Hospital de Clínicas, del Ministerio de Salud Pública y de la Facultad de Química, en la que se estudian las nuevas drogas que van a ser comercializadas. En ese ámbito se ha tratado en reiteradas oportunidades este tema pero, aparentemente, no se puede hacer nada en este sentido; quizás sea necesario legislar en esta materia.

SEÑORA TRIMBLE.- Quiero decir que esto se hace en otros países. En Francia, por ejemplo, el primero que presenta un registro tiene más prerrogativas. El que presenta el segundo registro de la misma especialidad, tiene que disminuir el precio o mejorar en cuanto a calidad o biodisponibilidad. Entonces, no existe un número ilimitado de medicamentos. En nuestro país, pueden haber más de 30 especialidades de la misma droga. Además, en otros países, para registrar una copia, se exige que sea, por lo menos, bioequivalente. Sin embargo, en el Uruguay no se hace este tipo de estudios.

SEÑOR PEREZ.- En última instancia, este tema tiene que ver con el precio de los medicamentos porque aquí, en nuestro medio, alcanzan cifras muy importantes.

SEÑORA PEREZ(Raquel).- El aspecto comercial no es nuestra especialidad, pero no sé si ello es tan así porque, de esta forma, existe mayor competitividad.

SEÑOR BOUZAS.- Creo, sin embargo, que el problema del precio

tiene que estar vinculado con el control. En alguna oportunidad discutimos con el entonces Ministro de Trabajo y Seguridad Social, Ingeniero Cat sobre cuánto sale un kilo de pastillas para el dolor de cabeza y cuánto cuesta un litro de gotas para la nariz, y llegamos a precios astronómicos.

Por otra parte, las informaciones internacionales señalan que dentro de los márgenes de ganancias de las empresas, en primer lugar, figura la industria química y dentro de ésta están, en primera instancia, los cosméticos y, en segundo término, los medicamentos. Ahora bien; muchas de las preocupaciones que la delegación ha traído aquí, son compartidas por el Ministerio de Salud Pública, de acuerdo con lo que manifestó el Ministro de esa Cartera en la Comisión respectiva de la Cámara de Representantes, que figura en el repartido Nº 1292/93.

En algunos aspectos, las apreciaciones son distintas. Por ejemplo, el señor Subsecretario expresa: "Casi todos sabemos que en el Uruguay hay registrados cerca de 20.000 específicos, de los que circulan entre 5.000 y 6.000. Si vamos a medir la gestión por los resultados, nos encontramos con un DIQUIME que hoy tiene casi 2.000 expedientes de solicitud de registro en el cuello de la botella. También sabemos que hasta el día de hoy estamos haciendo entre 400 y 500 exámenes en las bocas de salida. ¿Alguno de nosotros como médico podría estar satisfecho con este resultado si tuviera responsabilidad de la salvaguardia del servicio? Yo no me siento satisfecho."

Como se podrá apreciar, en esta versión taquigráfica aparecen algunas opiniones distintas. Quería leerlas para ver si merecen alguna observación de parte de nuestras visitantes.

Más adelante, se plantea algo que ya mencionó reiteradamente la señora Trimble, y en lo que también hay una diferencia. El señor Subsecretario señala que si de él dependiera, sería muy generoso, rápido y ágil en el registro, exigiendo simplemente una muy rigurosa protocolización. Agrega que sí sería terriblemente severo en el control.

Luego, frente a la integración de esa Comisión para elaborar el nuevo reglamento, el señor Subsecretario plantea que le consta que el señor Director del DIQUIME y una representante de los químicos fueron convocados a reuniones de trabajo. Indica que intervino un grupo de asesores, con la Directora de Coordinación y Control, quien a pesar de tener una gran experiencia en la temática, lamentablemente pertenece a una profesión ajena. Por último, expresa que, a su juicio, existen

actas de las reuniones.

El resto de este repartido está constituido por apreciaciones coincidentes en cuanto a la preocupación. Sin embargo, en lo que acabo de leer aparecen diferencias de matices. Por lo tanto, a los efectos de ir conformando una opinión sobre este tema, quisiera saber si esto les merece alguna reflexión.

SEÑORA PEREZ (Raquel).- Voy a comenzar por la última pregunta.

En la reunión a que hizo referencia el señor Subsecretario se citó a los jefes de DIQUIME, a nuestra jefa y a la Directora de Coordinación y Control para trabajar con los cuatro médicos que integran ese grupo de asesoramiento. Creo que no me equivoco si digo que esa fue la única reunión en la que se participó al personal de nuestro departamento. Es decir que no hemos tenido más contactos con la Directora, con el señor Subsecretario ni con el señor Ministro, a quien solicitamos una entrevista en el mes de abril.

SEÑORA TRIMBLE.- Algunos de los médicos integrantes de esta Comisión concurrieron a nuestro laboratorio para conversar con nosotros. Asistieron una sola vez, se informaron sobre el laboratorio e hicieron saber que desconocían todo el tema del medicamento. El señor Subsecretario mencionó que se trata de personas de reconocida experiencia; no sé cómo son como médicos, pero en lo que hace a los medicamentos, en esa reunión ellos dijeron no conocer el tema.

Por otra parte, concurrieron un lunes y prometieron volver el jueves siguiente. Sin embargo, hace dos meses que los estamos esperando.

SEÑORA MIGUEZ.- A esa reunión mencionada concurrieron la Directora del

Servicio, la quimica Leda Pérez y quien habla. La contadora Pardo, que es la Directora de Coordinación y Control, presentó al grupo de apoyo constituido por los cuatro médicos que iban a reorganizar el servicio. Se les pidió específicamente que permitieran la participación activa de los químicos del DIQUIME, pero no hubo respuesta.

En esa oportunidad se aclaró que, como químicos farmacéuticos, nos sentíamos bastante relegados dentro del Ministerio, a pesar de ser los únicos profesionales que tenemos registradas todas las Direcciones técnicas en dicha Secretaría de Estado. Además, también somos los únicos que dos veces por año debemos efectuar una declaración jurada de nuestras actividades privadas. Como cualquier Director puede exigir este requisito, en nuestro caso la contadora Pardo nos pide dicha declaración jurada. Eso me parece perfecto, pues está en todo su derecho, pero no debemos olvidar que estamos registradas en el Ministerio. Asimismo, los demás profesionales del Ministerio también tienen actividades privadas, pero nunca se les pide una declaración jurada. De alguna manera, esto hace que nos sintamos bastante incómodas. Si este requisito obedece a que manejamos material confidencial, conviene aclarar que los expedientes no pasan solamente por las manos de los químicos, sino que siguen su trámite en muchas oficinas administrativas. Sin embargo, a los demás funcionarios no se les exige una declaración jurada de otras actividades.

Como estamos registrados. si por ejemplo tengo alguna relación con la industria, eso está declarado en el Ministerio. Sin embargo, hay otras personas que pueden estar relacionadas con la industria, pero no declararlo. Además, todos tenemos nuestra ética profesional y hace

muchos años que estamos trabajando en el Ministerio. Si ha habido alguna queja de la industria en el Ministerio, siempre ha sido por el atraso, pero nunca con respecto a la ética de los profesionales. Eso se lo preguntamos a la contadora Pardo, y nos dijo que nunca había recibido quejas acerca de los profesionales que manejamos la información. Aclaro esto porque puede dar lugar a algún malentendido.

Hemos leído la versión taquigráfica a que hizo referencia el señor senador Bouzas. En algún momento se pregunta si hubo alguna implicancia en lo que hace a los cargos, y el señor Subsecretario se refiere a los químicos farmacéuticos. La ley explícitamente señala que los cargos de Dirección no pueden estar vinculados con la industria. Corresponde aclarar que no tenemos cargo de Dirección ni poder de resolución. Simplemente somos químicos analistas que elevamos nuestros informes a un Jefe de Departamento y, de allí, al Director de DIQUIME. A pesar de ello, igualmente se nos exige una declaración jurada. Es posible que haya cargos de Dirección que sí tengan una relación con la industria; aclaro que de ninguna manera estoy afirmando que tengan implicancia alguna. Solamente deseo resaltar que no se trata igual a todos los profesionales del Ministerio.

Por otra parte, se manifestó que en las bocas de salida se hacían 400 expedientes anuales. Cabe señalar que en la boca de salida se realiza el estudio de plaza, pero también el estudio sanitario, que no está contado en esa cifra de 400 expedientes. Es decir que la información es más amplia, pues son 400 análisis químicos, más los controles microbiológicos.

Por otra parte, vale la pena señalar que, al referirse a los protocolos, el señor Subsecretario del Ministerio manifestó que podía conceder una autorización de venta sólo luego de estudiar un protocolo. Asimismo, expresó que actuaría en forma efectiva en caso de que se hubiera cometido alguna anomalía en plaza.

SEÑORA TRIMBLE.- Deseo insistir en que cuando presentamos este anteproyecto, y ante reiterados pedidos de audiencia al señor Ministro, nunca se nos concedió entrevista alguna para intercambiar ideas en torno a él. Nuestra idea era comenzar a discutir a partir del momento en que fue elevada la iniciativa. Repito que nunca se nos citó, y hasta de pronto los señores senadores y, también, los señores representantes conocen más de este anteproyecto que las propias autoridades del Ministerio, puesto que luego de que se les hizo llegar, reitero, no se produjo ninguna reunión para tratar el tema. Lo ideal hubiese sido que se nos consultara porque, por lo menos, en materia de registros, tenemos una vasta experiencia.

Quiero aclarar, además, que la información que manejamos no refiere a 2.000 expedientes atrasados, sino a alrededor de 1.500.

De acuerdo con los datos que poseemos --que, de pronto, no refleja la cifra exacta--, lo disponible en el mercado no llega a 5.000 ó 6.000 medicamentos, sino que se trata de una cantidad inferior que en este momento no puedo precisar.

Respecto a lo que manifestaba el señor Subsecretario del Ministerio en cuanto a su generosidad y amplitud de criterio, deseo informar que muchas veces se nos presentan "hermosos" protocolos, que son completamente ajenos a la especialidad en sí. Por ejemplo, hay

25×

casos en que se nos ha asegurado una estabilidad de tres años, pero cuando analizamos la especialidad a seis meses de fabricada, nos hemos encontrado con que está cercana al límite inferior. ¿Se puede, entonces, asegurar su estabilidad?. Aquí no se trata de presentar lindos protocolos, sino de dar otras garantías.

Por último, nos preguntamos si este proceso se cumple con las muestras elegidas y aportadas por los laboratorios, qué podrá ocurrir con aquellas que nadie controla.

Es cuanto deseaba señalar.

SEÑOR PRESIDENTE.- Si nadie desea hacer uso de la palabra, en nombre de la Comisión agradecemos la extensa y provechosa exposición que se ha hecho en Sala por parte de quienes nos visitan en el día de hoy.

Nuevamente solicitamos que se nos haga llegar toda la documentación de que se dispone, a efectos de que los miembros de esta Comisión podamos contar con una cantidad mayor de material a este respecto.

(Se suspende la toma de la versión taquigráfica)